FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO : ADS-MIOCURIM (CISATRACURIO)
2. CONCENTRACIÒN DE PRINCIPIO ACTIVO: 10 mg / 5 mL
3. FORMA FARMACEUTICA : Solución Inyectable
4. VIA DE ADMINISTRACIÒN: Intravenosa.
5. PRESENTACIÒN COMERCIAL: Caja por 5 ampollas de 5 mL,
6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Bloqueante Neuromuscular
DATOS CLINICOS
7. DOSIS, Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO: La dosis recomendada para la intubación es de 150µg/Kg. Esta dosis produce una iniciación de la relajación similar al Vecuronio y Atracurio, pero con una duración de acción más elevada. La dosis de mantenimiento de la curarización es: En bolus de 30 µg/Kg cada 20 minutos aproximadamente. En perfusión continua a 1,5 µg/Kg/minuto. Se mantiene una parálisis del 90 al 99% del abductor del pulgar. El Índice de recuperación es constante independientemente de la duración por la ausencia de efectos acumulativos. La neostigmina antagoniza eficazmente el bloqueo producido por el Cisatracurio. El índice de recuperación está próximo a los 3 minutos
8. INDICACIONES TERAPEUTICAS : El Cisatracurio besilato se utiliza para la intubación endotraqueal y para proporcionar relajación muscular en la anestesia general para intervenciones quirúrgicas y para ayudar a la ventilación controlada.
9. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Cisatracurio, El atracurium a al acido benzenosulfonico, se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares debido a que han reportado la existencia de reacciones cruzadas entre los agentes bloqueadores neuromusculares. Los pacientes con Miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores, no despolarizantes, se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anormalidades en los electrolitos séricos y/o un desbalance severo del equilibrio acido-básico, embarazo y lactancia.
11. REACCIONES ADVERSAS: Si ha sufrido una reacción alérgica, informe a su médico o enfermero inmediatamente Los signos pueden incluir: sibilancias repentinas, dolor torácico u opresión del pecho, inflamación de los párpados, cara, labios, boca y lengua, erupción cutánea o habón urticaria en cualquier parte del cuerpo, colapso
12. INTERACCIONES: Efecto incrementado por: enflurano, isoflurano, halotano, ketamina, otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, aminoglucósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina, clindamicina, propranolol, bloqueantes de los canales del Ca, lignocaína, procainamida, quinidina, furosemida, posiblemente tiazidas, manitol, acetazolamida, sales de magnesio y litio, trimetafan, hexametonio. Efecto disminuido por: administración previa crónica de fenitoína o carbamazepina. Acorta duración y disminuye la agnitud del bloqueo neuromuscular con: anticolinesterasas (donepezilo) para tratamiento de enfermedad de Alzheimer.

FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS

12. INTERACCIONES: Efecto incrementado por: enflurano, isoflurano, halotano, ketamina, otros bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, aminoglucósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina, clindamicina, propranolol, bloqueantes de los canales del Ca, lignocaína, procainamida, quinidina, furosemida, posiblemente tiazidas, manitol, acetazolamida, sales de magnesio y litio, trimetafan, hexametonio. Efecto disminuido por: administración previa crónica de fenitoína o carbamazepina. Acorta duración y disminuye la agnitud del bloqueo neuromuscular con: anticolinesterasas (donepezilo) para tratamiento de enfermedad de Alzheimer.
13. EMBARAZO Y LACTANCIA: No existe datos suficientes, se desconoce riesgo potencial en humanos.
DATOS FARMACEUTICOS
14. METODO DE PREPARACIÒN Y ESTABILIDADED DEL PRODUCTO: La manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación aséptica (BPM). El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.
15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°C hasta 8°C en su envase y empaque original. Si se diluye, almacenar la solución para perfusión, entre 2 ºC y 8 ºC y utilizar dentro de las 24 horas
16. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÒN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO: Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos
17. FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN S EN C.
18. TITULAR : ADS PHARMA SAS
19. VIDA UTIL : Dos (2) años a partir de sus fecha de fabricación
20. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: Vigente
21. No REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2018M-0012873-R1
22. CODIGO CUM : 20037783-01
23. CODIGO DE BARRAS: 7707289590354
24. FECHA DE ACTUALIZACIÒN DE LA FICHA : MARZO DE 2022